2009年7月27日改訂（第2版） ＊
2008年4月1日作成（第1版）

届出番号　14B2X10002000088

機械器具84　光輝尽性蛍光板（70038000）

一般医療機器

富士 IP IN カセッテ CC-VI

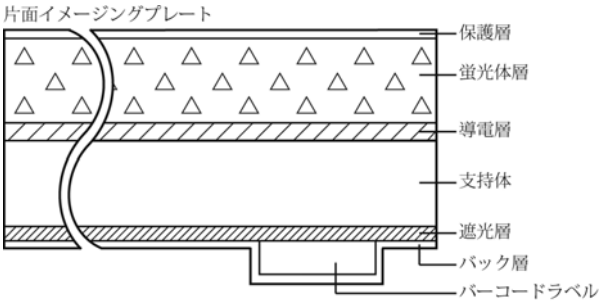
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

コンピューテッドラジオグラフィに使用する富士 IP IN カセッテ CC-VI（以下IP IN カセッテという）の一般的形状および構造を示します。IP IN カセッテは支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状のエックス線像検出プレート（以下イメージングプレートという）とイメージングプレート用のカセッテ（以下カセッテという）を組み合わせ、カセッテにあらかじめイメージングプレートを装填したものです。イメージングプレートには、富士イメージングプレート ST-VIを使用しています。カセッテには、富士IPカセッテ CCを使用しています。

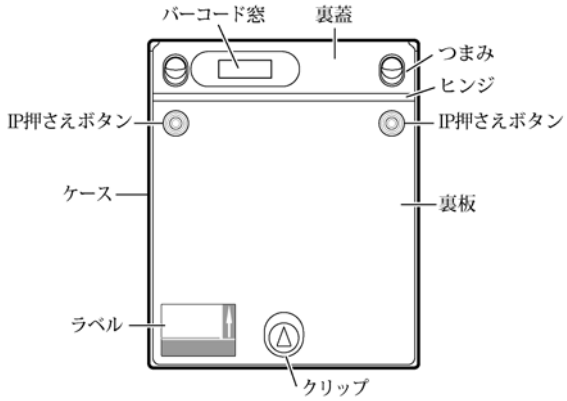
1.イメージングプレート

カセッテに装填されているイメージングプレートは片面タイプで、ST（標準タイプ：一般撮影用）です。

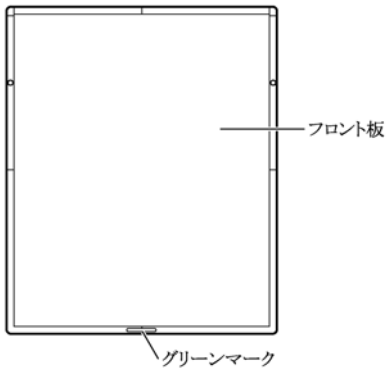


2.カセッテ　＊

裏面



表面



このカセッテには、バーコード窓があるタイプとないタイプがあります。
また、各タイプには画質向上用の鉛板があります。ただし、15×30タイプには画質向上用の鉛板があるものとないものがあります。

外形寸法および質量（IP IN カセッテ）

タイプ（cm）	外形寸法（mm）		質量（Kg）
	幅	長さ	
35.4×43.0	約383.5	約459.0	約2.1
35.4×35.4	約383.5	約383.0	約2.0
25.2×30.3	約281.5	約332.0	約1.1
20.1×25.2	約281.5	約230.5	約0.8
24×30	約267.5	約327.5	約1.0
18×24	約267.5	約207.5	約0.8
15×30	約177.0	約327.0	約0.8

※厚さ 約14mm

【使用目的、効能又は効果】

IP IN カセッテはエックス線撮影に使用します。エックス線撮影によって、カセッテに装填されているイメージングプレートにエックス線画像を蓄積記録します。記録したエックス線画像は富士コンピューテッドラジオグラフィで読み取り、デジタル信号に変換して出力します。この信号が画像記録装置に送られることにより、エックス線画像診断に使用できる写真フィルムが出力されます。また、この信号は画像表示装置等に送られることにより、エックス線画像の確認に使用できます。

【品目仕様等】

1．イメージングプレート
当該イメージングプレートが適用される富士コンピューテッドラジオグラフィの品目仕様で次の性能が規定されます。
・ノイズ(DQE)
・鮮鋭度
・アーチファクト

2．カセッテ

項目	備考
外側寸法	JIS　Z4905：2005　5.1項による
厚さ	JIS　Z4905：2005　5.1項による

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100827A

【操作方法又は使用方法等】

1．IP IN カセッテを使用して撮影を実施します。
2．IP IN カセッテを富士コンピューテッドラジオグラフィのカセッテセット部に挿入します。撮影済みのイメージングプレートがカセッテから取り出されて、画像データが読み取られ、画像処理が行われます。
3．読み取りが終了したイメージングプレートは画像が消去されて、カセッテに自動的に装填され、また撮影のために使用できます。

エックス線撮影１回ごとに、イメージングプレート１枚を使用します。

イメージングプレートは、富士イメージングプレート ST-VIと組み合わせ可能な光輝尽性蛍光板用カセッテと組み合わせて使用することが可能です。
カセッテは、富士IPカセッテ CCと組み合わせ可能な光輝尽性蛍光板と組み合わせて使用することが可能です。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．IP IN カセッテは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えたりすると変形または破損することがあるので、ていねいに取り扱うこと。
2．落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えた場合はイメージングプレートに破損がないか確認すること。
3．イメージングプレートの装填および取り出し時に、イメージングプレートの蛍光面やカセッテ内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4．カセッテのフロント板に傷、汚れをつけないこと。
エックス線画像に影響が出る場合があります。
5．バーコード窓を汚したり、傷つけたりしないこと。
バーコードが読み取れなくなる場合があります。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．粘膜や血液などの体液が、カセッテに直接触れないようにすること。
感染のおそれがあります。
2．水などのかからない場所で使用すること。
3．IP IN カセッテは気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。
4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
5．イメージングプレートおよびカセッテは使用状況、使用環境によって適宜クリーニングすること。また、カセッテやイメージングプレートに付着した汚れや異物は、画像で確認すること。
イメージングプレートの表面やカセッテのフロント板に汚れ、異物が付着したまま使用すると、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。また、カセッテの汚れや付着した異物は目視で見えにくい場合があります。
6．カセッテは無水エタノールでクリーニングすること。ただし、無水エタノールを大量に使用しないこと、また必要以上にクリーニングしないこと。また、他のクリーニング剤を使用しないこと。
プラスチック部分が変色することがあります。また、内部の部材が剥がれたり、外れたりすることがあります。
7．IP IN カセッテは、専用の富士コンピューテッドラジオグラフィに使用すること。
8．イメージングプレートに折れ、キズ、変形などが発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のイメージングプレートに交換すること。
9．イメージングプレートのクリーニングは次の方法で行うこと。
(1) クリーニングは直射日光の当たらない場所で行うこと。
(2) クリーニングする場合は、キズつけたり、変形させたりしないように注意すること。
(3) クリーニングは、綿製不織布やガーゼなどの柔らかい布で軽く拭くこと。
(4) 水で湿らせ汚れを拭き取ることは絶対にしないこと。
10. 高エネルギー用に使用するイメージングプレートは、他の一般撮影に使用するイメージングプレートと混在しないこと。
11. カセッテ内部に無水エタノールなどの液体や、ピンなどの異物が入らないようにすること。
12. カセッテを分解しないこと。
13. イメージングプレートおよびカセッテを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

富士コンピューテッドラジオグラフィの取扱説明書も参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
(1) イメージングプレートおよびカセッテは水などのかからない場所に保管してください。
(2) イメージングプレートおよびカセッテは高温多湿やほこりの多い場所、直射日光が当たる場所、強い紫外線を含む各種放射線の当たる場所を避けて保管してください。また、荷重をかけて変形させないでください。
(3) カセッテラック、ポータブル撮影装置の収納ラックは鋭利な突起などがない物を使用してください。

2．動作保証条件
IP IN カセッテは、下記の環境条件を守って使用してください。

処 理 時	温　度	15℃～30℃
	湿　度	40%RH～80%RH（結露なきこと）
保 管 時	温　度	0℃～33℃
	湿　度	10%RH～80%RH（結露なきこと）

冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3．有効使用期間
イメージングプレートの有効使用期間は、適切にクリーニングした上でキズ、折れ、捲れ、変形、汚れ、変色や感度低下などによって画像診断に支障が出るか、または使用する装置内部での動作に支障が出るまでとします。このような場合には新品のイメージングプレートに交換してください。
カセッテの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り3年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．IP IN カセッテの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．使用者による保守点検を必ず行ってください。
3．イメージングプレートの汚れにより画像に影響が出る場合がありますので、その場合には指定された方法でイメージングプレートのクリーニングを実施してください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①コンピューテッドラジオグラフィ装置内でのイメージングプレート搬送性	毎日	イメージングプレートが搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります。
②外部の損傷程度の確認	毎日	イメージングプレートの損傷により、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。また、カセッテのセット不良になる懸念があります。
③内部の部材の剥がれ､外れ､ゴミなど異物の有無	毎日	イメージングプレートの損傷により、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
④バーコード窓の傷､汚れの有無	毎日	バーコードが読み取りできなくなる懸念があります。
⑤イメージングプレートのクリーニング	適宜	イメージングプレートの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力されたり、異物がイメージングプレート表面を傷つけたりする懸念があります。イメージングプレート表面の汚れや異物などは目視で見えにくい場合がありますので、画像で確認してください。

詳細はIP IN カセッテの取扱説明書､および富士コンピューテッドラジオグラフィの取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目･サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：（本社）〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100827A